

KULLANMA TALİMATI

NASACORT® AQ 55 mcg/doz burun spreyi, süspansiyon

Burun içine püskürtülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** (% a/a)
Triamsinolon asetonid 0,055

- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz ve karboksimetilselüloz sodyum, polisorbata 80, glikoz susuz (dekstroz susuz), benzalkonyum klorür, disodyum edetat, seyreltik hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **NASACORT® AQ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NASACORT® AQ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NASACORT® AQ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NASACORT® AQ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NASACORT® AQ nedir ve ne için kullanılır?

- NASACORT® AQ, triamsinolon asetonid etkin maddesini içerir. NASACORT® AQ etkin madde olarak 55 mcg triamsinolon asetonid içeren bir nazal (burun) spreyi süspansiyonudur.
- Bir şişe içerisinde 16,5 g süspansiyon bulunur ve en az 120 püskürtme yapılabilir. Her püskürtme dozunda 55 mikrogram triamsinolon asetonid etkin maddesi bulunur.
- NASACORT® AQ antialerjik bir kortikosteroidtir. Bu ilaç mevsimsel ve yıl boyu devam eden alerjik nezlenin belirtilerinin tedavisinde kullanılır. Alerjik nezlenin belirtileri hapşırma, kaşıntı ve burun tıkanıklığı veya burun akıntısı olabilir. Aşağıdaki gibi durumlar buna sebep olabilir:
 - Hayvan tüyleri veya ev tozu akarları. Bu tip alerji yılın herhangi bir zamanında görülebilir ve “perineal alerjik rinit” olarak adlandırılır.

- Polenler. Bu alerji tipi, örneğin bahar nezlesi, yılın farklı mevsimlerinde farklı polenler sebebiyle görülebilir. “Mevsimsel alerjik rinit” olarak adlandırılır.

NASACORT® AQ yalnızca düzenli olarak kullandığınızda etki edecektir, alerji belirtilerinizi hemen iyileştirmeyebilir. Bazı kişilerde belirtilerde ilk günden iyileşme görülebilse de bazı kişilerde rahatlama görülmesi 3 ila 4 günü bulabilir.

2. NASACORT® AQ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NASACORT® AQ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Sizde veya çocuğunuzda ilacın içerdiği etkin madde olan triamsinolon asetonide veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerji varsa. Alerji belirtileri şunlar olabilir: döküntü (kurdeşen), kaşıntı, yutmada ve nefes almada güçlük, dudakların, yüzün, boğazın veya dilin şişmesi.

NASACORT® AQ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdakilerden herhangi biri söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Sistemik steroid tedavisi görürken veya daha önceden uzun süreli sistemik steroid tedavisi görmüşseniz, NASACORT® AQ’a geçerken, böbrek üstü bezinin (adrenal) fonksiyonlarında bozulma ihtimali olabilir. (Doktorunuz sizi akut adrenal yetmezliğinin önlenmesi açısından yakından takip etmek isteyebilir.)

Önerilenden daha yüksek dozda kullanılması sonucu adrenal (böbreküstü) sistemde baskılanma meydana gelebilir.

- Burunda veya gırtlakta herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. Mantar enfeksiyonu kaparsanız (Böyle bir durumda doktorunuz NASACORT® AQ uygulamasını geçici olarak durduracak ve gereken lokal tedaviyi uygulayacaktır.)
- Kısa bir süre önce burun delikleri arasında kalan bölgede ülser, burun travması veya burun ameliyatı geçirdiyse ve henüz tam olarak iyileşmediyse (Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir.)
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.
- NASACORT® AQ da dahil olmak üzere, burun yoluyla uygulanan kortikosteroidlerin çocuklarda ve ergenlerde büyümenin baskılanmasına neden olduğu gösterilmiştir. Doktorunuz büyümenin baskılanmasıyla ilgili bulguları yakından izleyecektir, çocuğunuzun boyunu düzenli aralıklarla ölçerek büyüme oranının etkilenip etkilenmediğini yakından takip edecektir.
- Görme yeteneğinizde bir bozulma olursa veya daha önceden göz içi basıncında artış, glokom veya katarakt gibi gözle ilgili sorunlarınız olduysa (Kortikosteroidlerin bu gibi göz sorunlarına yol açtığı rapor edilmiştir. Doktorunuz düzenli aralıklarla göz muayenesi yaparak sizi yakından takip edecektir.)

- Bulanık görme veya başka görme bozukluğu problemleri yaşarsanız.
- Uzun süreli yüksek dozlu tedavilerde nazal (burun yoluyla) steroid alınıyorsa tüm vücudu etkileyen (sistemik) etkiler görülebilir. Bunlar kan kortizon düzeyi artışına bağlı kilo artışı ve tansiyon yükselmesi ile görülen bozukluklar (Cushing sendromu, Cushingoid özellikler), böbrekteki adrenal bezin baskılanması, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, gözün lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor aşırı hareketlilik (hiperaktivite), uyku bozuklukları, gerginlik (anksiyete), çökkünlük (depresyon) ya da saldırganlık (agresyon) (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ya da davranışsal etkileri içerir.

- Ameliyatlar veya stresli dönemler

Doktorunuz tıbbi gerekçelerle bu ilacı normalden daha yüksek dozda kullanmanızı önerebilir. Eğer dozunuz yükseltildiyse ve bir ameliyat geçirecekseniz veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, bu ilacın normalden daha yüksek dozları vücudunuzun iyileşme veya stres ile başa çıkma yeteneğini zayıflatabilir. Eğer böyle bir durum olursa, doktorunuz yardımcı olacak başka bir ilaç ile ilave tedaviye ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

NASACORT® AQ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

NASACORT® AQ burun içine püskürtülerek kullanılır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz NASACORT® AQ'u kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Doktorunuz anneye sağlayacağı yararın, fetüse/bebeğe verebileceği potansiyel zarardan daha fazla olduğunu düşünürse, ilacı kullanmanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında NASACORT® AQ ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği süte geçebilecek ilaçtan korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

NASACORT® AQ'un araç veya makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

NASACORT® AQ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NASACORT® AQ'un içinde yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür bulunur. NASACORT® AQ her püskürtmede 15 mikrogram benzalkonyum klorür içerir. Bu madde, iritandır, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu durum reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir. NASACORT® AQ diğer ilaçların etki etme biçimini etkileyebilir. Aynı şekilde başka ilaçlar da NASACORT® AQ'un etki etme biçimini değiştirebilir.

Bazı ilaçlar NASACORT® AQ'un etkisini arttırabilir, eğer bu tip ilaçları kullanıyorsanız (örneğin İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ritonavir, kobisistat) doktorunuz dikkatli bir şekilde sizi takip etmek isteyecektir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz her hangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NASACORT® AQ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Bu ilaç yalnızca düzenli kullanılırsa etki edecektir. Belirtilerin iyileştiğini hissetmeniz 3 ila 4 gün alabilir.

Yetişkinlerde, 12 yaş ve üzerindeki için:

Başlangıç dozu olarak her gün bir kez, her burun deliğinize 2 püskürtme şeklinde uygulayınız. Belirtiler kontrol altına alınca, günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde devam ediniz.

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Günde bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde uygulayınız. Belirtilerde iyileşme olmazsa, günde bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme uygulanacak şekilde doz arttırılabilir.

Belirtiler kontrol altına alınca doz yeniden günde bir kez her burun deliğine 1 püskürtmeye düşürülebilir. 12 yaşın altındaki çocuklarda NASACORT® AQ 3 aydan daha fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NASACORT® AQ sadece burun yoluyla alınır ve en uygun etkinin elde edilmesi için düzenli olarak kullanılması gerekir.

NASACORT® AQ'un uygulanması:

NASACORT® AQ sadece burun içine püskürtülerek kullanılır.

NASACORT® AQ' u kullanmadan önce, burun deliklerinizi temizleyiniz.

1. Şişeyi hazırlama

- Kapağı yukarı doğru iterek çıkarınız.
- Kullanmadan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



2. Nazal Spreyi ilk defa kullanmadan önce

- Şişeyi dik tutunuz.
- Bu sırada spreyi kendinizden uzağa yönlendiriniz.
- Baş kısmını aşağıya doğru bastırarak pompayı doldurunuz.
- 5 defa basıp bırakınız.
- İnce bir sprej elde edene kadar püskürtme yapınız.
- Sprej artık kullanıma hazırdır.



3. Sprejin kullanımı

- Burun deliklerinizden birini parmağınızla bastırarak kapatınız.
- Şişeyi dik tutunuz ve baş kısmını sizi rahatsız etmeyecek seviyeye kadar burun deliğinizin içine sokunuz.
- Ağızınız kapalı iken ve burnunuzdan hafifçe nefes alırken şişenin baş kısmına basarak bir püskürtme yapınız.



Doğru Pozisyon



Yanlış Pozisyon

4. Sonrasında ağızınızdan nefes veriniz.

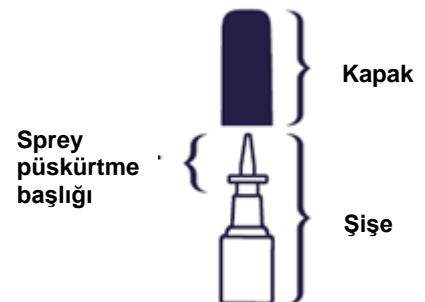
5. Yukarıdaki 3. ve 4. maddede yazılı olan işlemleri diğer burun deliğinize uygulayınız.

6. Spreyi kullandıktan sonra

- Her kullanımdan sonra yumuşak bir bez veya mendille başlığı dikkatlice siliniz ve
- Püskürtme başlığının üstüne kapağını takınız.

Eğer nazal spreyi 2 haftadan daha uzun süredir kullanmadıysanız:

- Püskürtme başlığını sprej ile doldurmak için kullanıma hazırlamak gerekir.
- Bu uygulama sırasında başlığın püskürtme noktasını kendinizden uzak tutunuz.
- Kullanmaya başlamadan önce bir defa havaya püskürtme yapınız.
- Her kullanımdan önce şişeyi yavaşça çalkalayınız.



Spreyin temizlenmesi

Eğer sprej çalışmazsa, başlık tıkanmış olabilir. Tıkanıklığı **asla** açmaya çalışmayınız. İğne veya sert bir nesne ile ufak sprej deliğini genişletmeye çalışmayınız, çünkü sprej mekanizması bozulabilir.



Nazal sprej haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırse daha sık temizlenebilir.

Spreyin temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapağını çıkarınız.
2. Sadece sprej başlığını nazikçe çekiniz.



3. Kapağı ve sprej başlığını birkaç dakika sıcak suda ıslatınız.
4. Daha sonra soğuk akan musluk suyunu durulayınız.



5. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla suyu uzaklaştırınız.
6. Kurumaya bırakınız.
7. Sprej başlığını tekrar takınız.

8. İnce sprej gelinceye kadar üniteyi püskürtünüz.
9. Normal biçimde kullanınız.

İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (16.5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir.

Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz NASACORT® AQ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanım tecrübesi sınırlı olması nedeni ile bu yaş grubunda kullanılması önerilmez.

6 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanım detayları için bu bölümün başındaki talimatlara bakınız.

Yaşlılarda kullanımı:

NASACORT® AQ'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASACORT® AQ'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Eğer NASACORT® AQ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NASACORT® AQ kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiği veya eczacınızın belirttiği dozu almanız önemlidir. Sadece doktorunuzun önerdiği kadar kullanmalısınız; fazla veya az kullanmanız durumunda belirtileriniz kötüleşebilir.

Aşırı bir dozun sorunlara neden olması beklenmez. Ancak, eğer şişe içeriğinin tamamını ağız yoluyla alacak olursanız mide veya bağırsak rahatsızlığı yaşayabilirsiniz.

NASACORT® AQ'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NASACORT® AQ’u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

NASACORT® AQ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NASACORT® AQ tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, alerjik şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NASACORT® AQ’un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NASACORT® AQ’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (döküntü, kaşıntı, nefes almada ve yutmada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme)
- Göz kapakları, ağız çevresi el ve ayaklarda kaşıntıyla beraber ciltte yaygın şişme olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin NASACORT® AQ’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerinde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

Diğer yan etkiler:**Yaygın:**

- Burun akıntısı, baş ağrısı, boğaz ağrısı ve/veya öksürük
- Burun kanaması
- Havayollarında iltihaplanma/irritasyon (bronşit)
- Mide yanması ya da hazımsızlık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, kas ağrısı, güçsüzlük ve/veya yorgunluk)
- Dişlerle ilgili bozukluklar

Bilinmiyor:

- Burun içinde iritasyon ve kuruluk
- Yüzdeki hava boşluklarında (sinüsler) sıvı toplanması ve tıkanma
- Hapşırma
- Tat ve koku değişiklikleri
- Bulantı (hasta hissetme)
- Uyku bozuklukları, baş dönmesi ya da yorgunluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Kanda kortizol düzeyinde azalma (laboratuvar değerleri)
- Göz lensinde opaklaşma (katarakt), göz içi basıncında artış (glokom)
- Bulanık görme
- Burun içinde orta bölümde (nazal septum) delinme

Çocuklarda görülen ek yan etkiler

Çocuğunuz bu ilacı kullanıyorsa çocuğunuzun büyüme hızı etkilenebilir; doktorunuz çocuğunuzun boyunu düzenli olarak ölçmek isteyecektir ve doktorunuz ilacın dozunu azaltabilir. Ayrıca, doktorunuz çocuğunuzun bir çocuk hastalıkları uzmanına göndermeyi düşünebilir.

Burun yolu ile kullanılan (nazal) kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında vücudu etkileyen (sistemik) etkileri ortaya çıkabilir. Burun yolu ile uygulanan steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NASACORT® AQ’un saklanması

NASACORT® AQ’u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 2 ay içinde kullanılmalıdır. **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NASACORT® AQ’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.ř.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16
řiřli-İstanbul
Tel: (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic.A.ř.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 12/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.